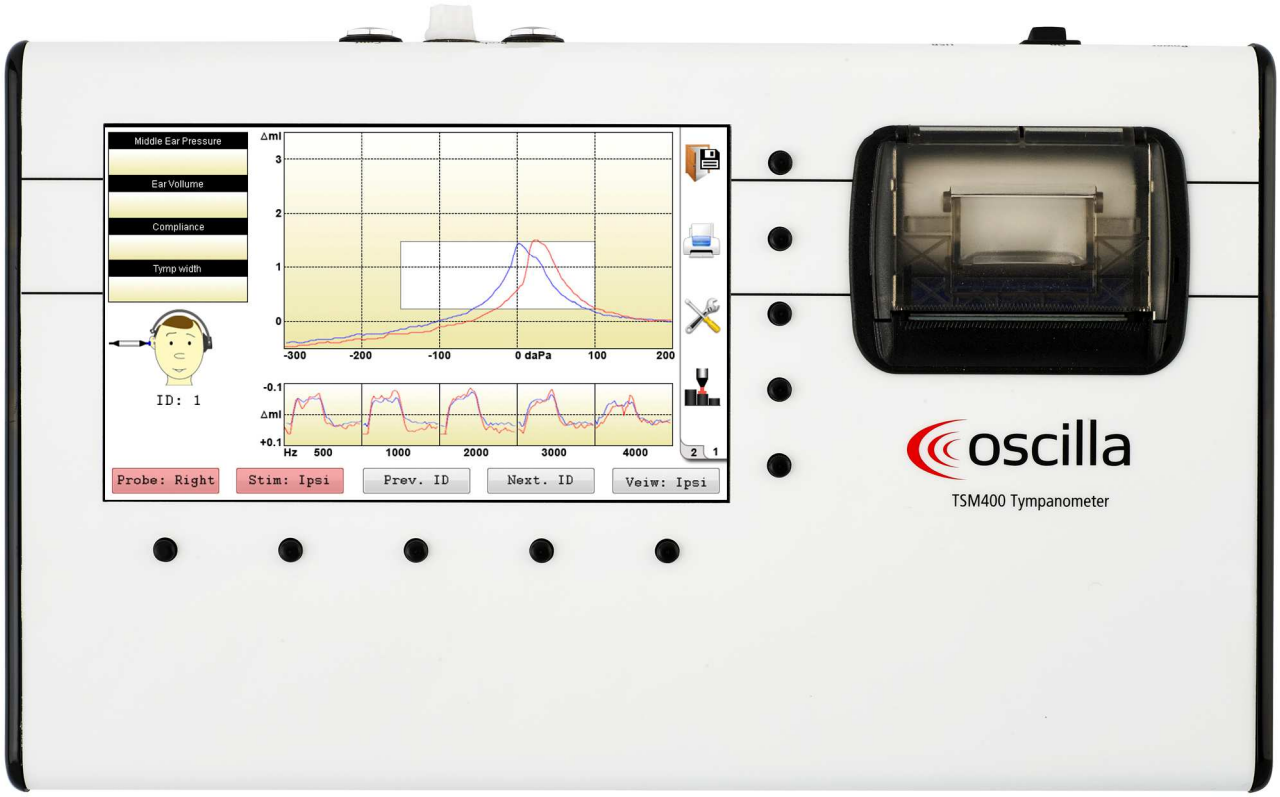
Benutzerhandbuch
Version 1.01

TSM400 Screening-Tympanometer



IPSI- und KONTRALATERALER Reflextest

Manufactured by Inmedico A/S Denmark
Johann Gutenbergs Vej 3 – DK-8200 Aarhus N

www.inmedico.com – info@inmedico.com

Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG 3

VORDERSEITE: 3
BESCHREIBUNG DER RÜCKSEITE: 3

2. BETRIEB 4

2.1 EINRICHTUNG DES TSM-400 4
2.2 MESSUNG DES TYMPANOGRAMMS UND IPSILATERALER REFLEXTEST 5
2.3 MESSUNG DES TYMPANOGRAMMS UND KONTRALATERALER REFLEXTEST 7
WENN DAS TYMPANOGRAMM BEENDET IST, WERDEN DIE WERTE IM LINKEN FELD AKTUALISIERT UND DIE PUMPE STREBT DEN PUNKT DER MAXIMALEN COMPLIANCE AN. ANSCHLIEßEND WIRD DER REFLEXTEST AUSGEFÜHRT. ACHTEN SIE DARAUF, DASS SIE DIE SONDE WÄHREND DES TESTS NICHT BEWEGEN, DA SELBST GERÄUSCHE DURCH KLEINE BEWEGUNGEN IM REFLEXDIAGRAMM SICHTBAR SIND. 7
2.4 ABLESEN DER ANGEZEIGTEN WERTE 8
2.5 TYMPANOMETER-EINSTELLUNGEN 10

3. KALIBRIERUNG DER SONDE MIT DEM KALIBRIERUNGSSET 15

4. REINIGUNG DER SONDE 16

5. GRUNDLAGEN DER MESSUNGEN 17

5.1 GRUNDLAGEN DER IMPEDANZMESSUNG 17
5.2 AUFNEHMEN DES TYMPANOGRAMMS 17
5.3 MESSUNG DES STAPEDIUSREFLEXES 17
5.4 FUNKTIONSWEISE DES TSM-400 18

6. TECHNISCHE DATEN 19

7. BITTE BEACHTEN 20

SICHERHEITSMAßNAHMEN 20
VERPACKUNGSANWEISUNGEN 20
KALIBRIERUNG 20
SYMBOLE 21

8. EMV 22

1. Allgemeine Beschreibung

Das **OSCILLA® TSM-400** ist ein automatisches Tympanometer für die Screening-Untersuchung.
Das Screening ist in zwei unterschiedliche Test unterteilt. Zunächst wird ein Tympanogramm aufgezeichnet, mit dem die Beweglichkeit des Trommelfells und des Mittelohrs gemessen wird. Dann wird der ipsilaterale Stapediusreflextest aufgezeichnet, bei dem die Kontraktion des Stapediusmuskels bei lauten Tönen gemessen wird.
Zusätzlich können Sie einen kontralateralen Reflextest durchführen.

Die Testergebnisse werden bei der Aufzeichnung als Grafik auf der LCD-Anzeige angezeigt. Wenn der Test abgeschlossen ist, wird er im Speicher gespeichert. Die Tests können mit dem integrierten Drucker ausgedruckt werden. **TSM-400** kann die Ergebnisse von 20 Tests speichern.

Das Gerät verfügt über ein Menüsystem mit verschiedenen Funktionen zur Konfiguration und Kalibrierung des Geräts. Zu diesen Einrichtungsoptionen gelangen Sie über die Dropup-Menüs auf der Anzeige.

Vorderseite:

Beschreibung der Rückseite:

1 POWER – Anschluss für das 12 V DC-Netzteil.

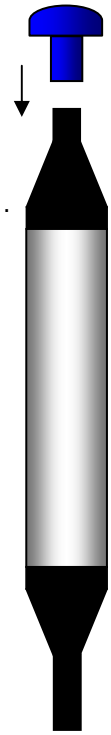
2 ON/OFF – Zum Ein- und Ausschalten des Geräts.

3 USB – USB-Anschluss für echte Zwei-Wege-Kommunikation (Dual Control)

4 PROBE – Anschlüsse für Klinkenstecker/Anschluss für Luftschlauch der Sonde.

5 CONTRALATERAL – Anschluss für kontralateralen Kopfhörer

2. Betrieb



In diesem Abschnitt wird die Einrichtung und die Verwendung des Tympanometers beschrieben.

2.1 Einrichtung des TSM-400

Die Einrichtung des Tympanometers ist schnell und einfach durchzuführen.

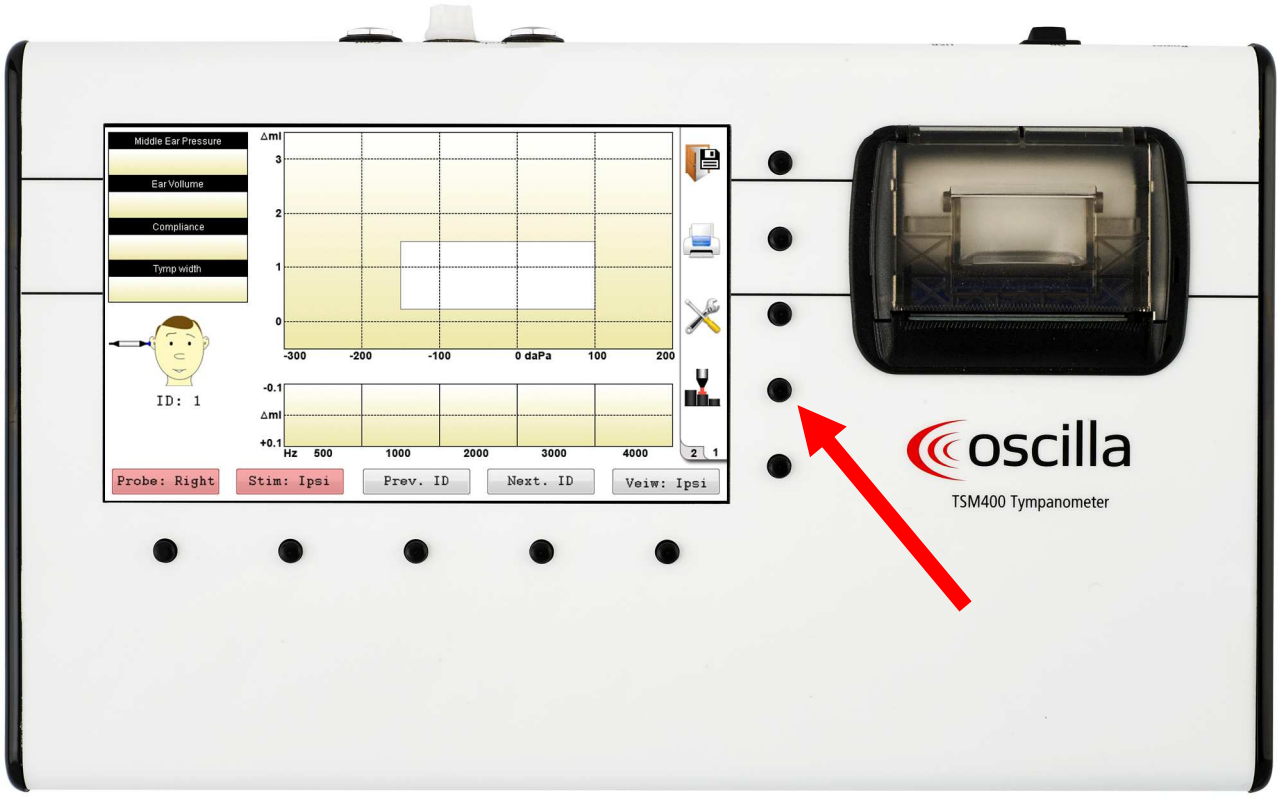
Stellen Sie das Tympanometer auf den Tisch, und schließen Sie den Klinkenstecker/Anschluss für den Luftschlauch der Sonde am Anschluss „PROBE“ auf der Rückseite des Geräts an.

Schließen Sie das Kabel des Netzteils an der Buchse „POWER“ und dann das Netzteil an der Steckdose an. Schalten Sie dann ggf. den Schalter an der Steckdose ein.

Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter neben dem Anschluss „POWER“ ein. Das Tympanometer wird gestartet, und es wird ein kurzer Startbildschirm angezeigt. Dann wird der Hauptbildschirm angezeigt, und das Gerät ist betriebsbereit.

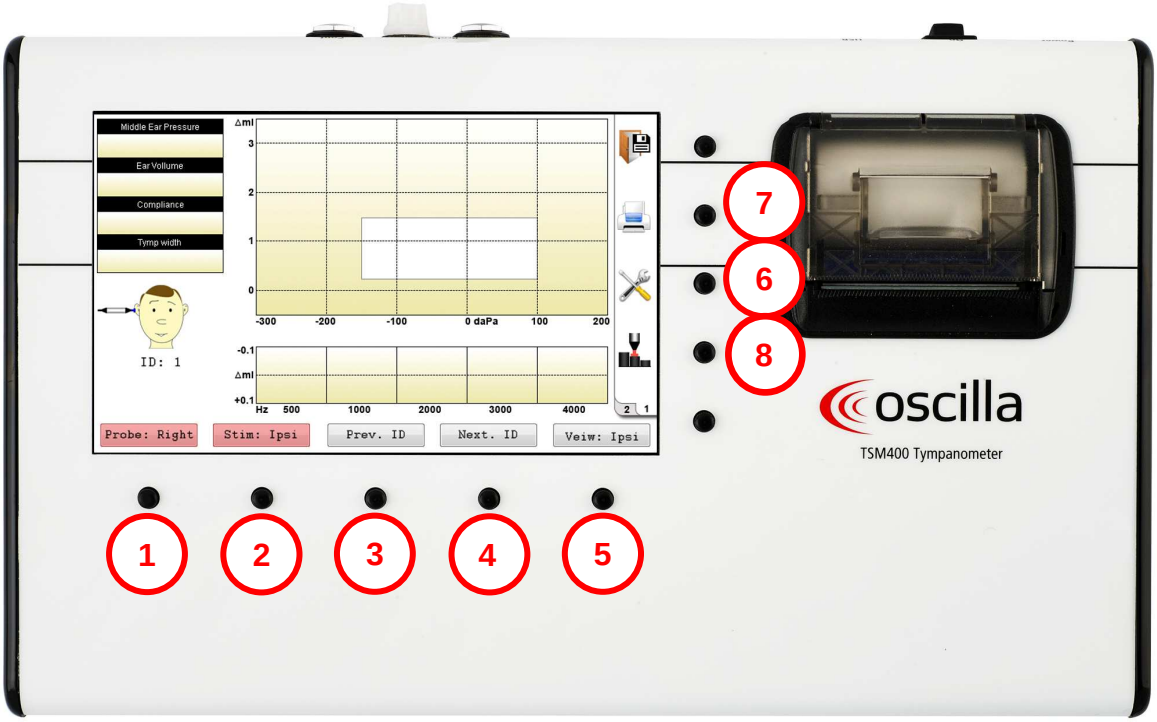
Setzen Sie vor der Durchführung einer Patiententestung ein neues Gummi-Ohrstück auf die Sonde, das in den Gehörgang des Patienten passt.

Um eine korrekte Messung sicherzustellen, sollten Sie das Gerät täglich mit dem mitgelieferten Kalibrierungsset auf den aktuellen Luftdruck kalibrieren. Die Kalibrierung ist ganz einfach und dauert nur 10 Sekunden.



Drücken Sie die Taste „Cavity calib“, um die Kalibrierung zu starten. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „**3. Kalibrierung der Sonde mit dem Kalibrierungsset**“.

2.2 Messung des Tympanogramms und ipsilateraler Reflextest

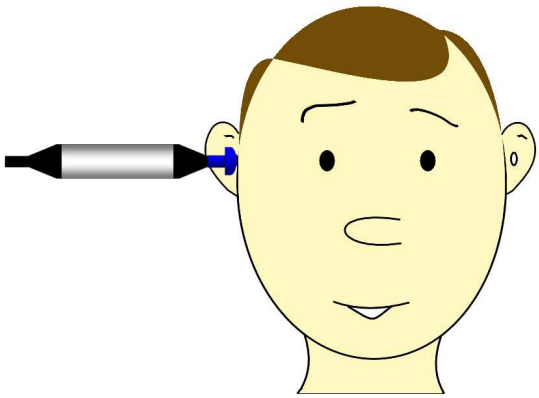


Schritt 1: Wählen Sie am TSM-400 aus, ob das linke oder rechte Ohr getestet werden soll. (Verwenden Sie die Taste 1, um die Auswahl zu ändern).
Schritt 2: Wählen Sie „Stim: Ipsi“ (Verwenden Sie die Taste 2, um zwischen Ipsi, Contra oder OFF zu wechseln).
Schritt 3: Wählen Sie den gewünschten Speicherort der gemessenen Daten aus. (Verwenden Sie die Tasten 3 und 4)

Vergewissern Sie sich, dass der Gehörgang sauber und nicht durch Cerumen verstopft ist. Entfernen Sie auch alle Haare oder anderen Objekte, die den luftdichten Abschluss zwischen Sondenspitze und Gehörgang verhindern könnten.

Um die Stärke der Reflexstimuli zu ändern, gehen Sie auf ***2.5 Tympanometer-Einstellungen***, indem Sie die Taste 6 klicken

Schritt 4:
Führen Sie die Sonde mit dem Ohrstück in den Gehörkanal ein. Das Tympanometer startet automatisch, schaltet die Pumpe ein und beginnt mit der Aufzeichnung des Tympanogramms. Die Aufzeichnung erfolgt in Echtzeit während der Test durchgeführt wird. Beobachten Sie die Meldung direkt unter der Patientendarstellung in der Anzeige. Wenn „LEAK“ oder „BLOCKED“ angezeigt wird, ändern Sie vorsichtig die Position der Sonde. Wenn die Meldung „LEAK“ weiterhin angezeigt wird, ziehen Sie die Sonde heraus und warten Sie, bis die Pumpe in die Startposition zurückgekehrt ist. Führen Sie dann die Sonde erneut ein.



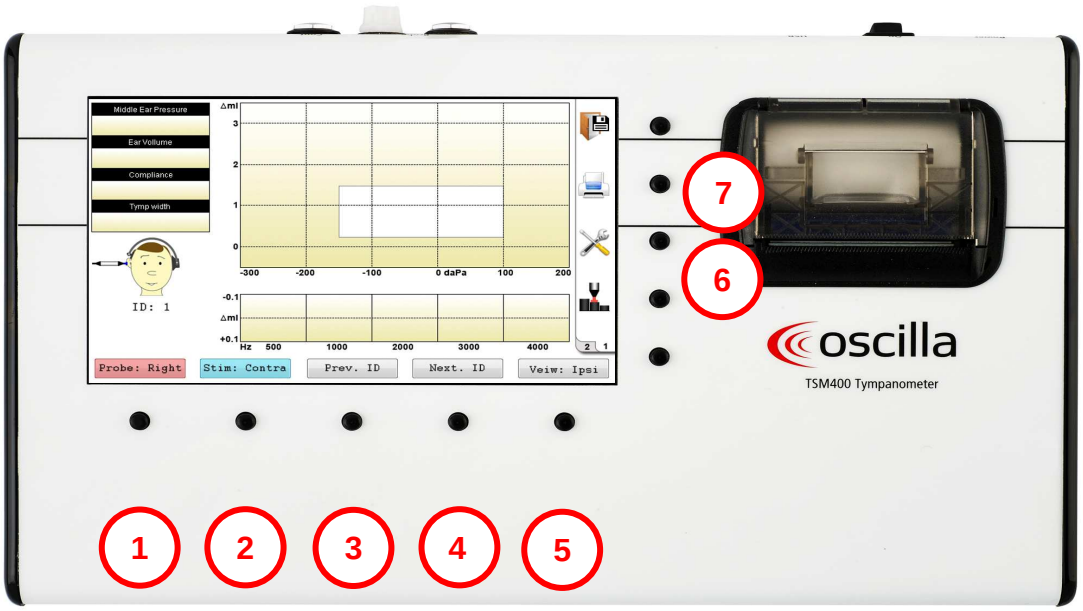
Wenn das Tympanogramm beendet ist, werden die Werte im linken Feld aktualisiert und die Pumpe strebt den Punkt der maximalen Compliance an. Anschließend wird der Reflextest ausgeführt. Achten Sie darauf, dass Sie die Sonde während des Tests nicht bewegen, da selbst Geräusche durch kleine Bewegungen im Reflexdiagramm sichtbar sind.

Schritt 5:
Nach dem Reflextest wird die Meldung „REMOVE“ angezeigt, und Sie können die Sonde herausziehen.

Wählen Sie „Probe : Left“ (Sonde links), um den Test am linken Ohr vorzunehmen. (Verwenden Sie die Taste 1, um zum anderen Ohr zu wechseln).
Die Testergebnisse werden im Speicher unter der ausgewählten ID gespeichert.

Um den Test mit dem internen Thermodrucker auszudrucken, drücken Sie die Taste 7.

2.3 Messung des Tympanogramms und kontralateraler Reflextest

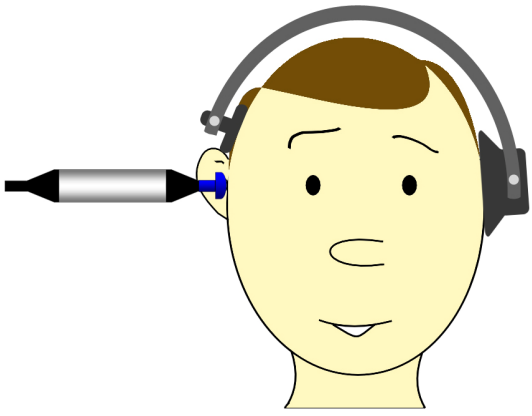


Schritt 1: Wählen Sie am TSM-400 aus, ob das linke oder rechte Ohr getestet werden soll. (Verwenden Sie die Taste 1, um die Auswahl zu ändern).
Schritt 2: Wählen Sie „Stim: contra“ (Verwenden Sie die Taste 2, um zwischen Ipsi, Contra oder OFF zu wechseln).
Schritt 3: Wählen Sie den gewünschten Speicherort der gemessenen Daten aus. (Verwenden Sie die Tasten 3 und 4)

Vergewissern Sie sich, dass der Gehörgang sauber und nicht durch Cerumen verstopft ist. Entfernen Sie auch alle Haare oder anderen Objekte, die den luftdichten Abschluss zwischen Sondenspitze und Gehörgang verhindern könnten.

Um die Stärke der Reflexstimuli zu ändern, gehen Sie auf ***2.5 Tympanometer-Einstellungen***, indem Sie die Taste 6 klicken
Setzen Sie den kontralateralen Kopfhörer am linken Ohr an.

Schritt 4:
Führen Sie die Sonde mit dem Ohrstück in den rechten Gehörkanal ein. Das Tympanometer startet automatisch, schaltet die Pumpe ein und beginnt mit der Aufzeichnung des Tympanogramms. Die Aufzeichnung erfolgt in Echtzeit während der Test durchgeführt wird. Beobachten Sie die Meldung direkt unter der Patientendarstellung in der Anzeige. Wenn „LEAK“ oder „BLOCKED“ angezeigt wird, ändern Sie vorsichtig die Position der Sonde. Wenn die Meldung „LEAK“ weiterhin angezeigt wird, ziehen Sie die Sonde heraus und warten Sie, bis die Pumpe in die Startposition zurückgekehrt ist. Führen Sie dann die Sonde erneut ein.



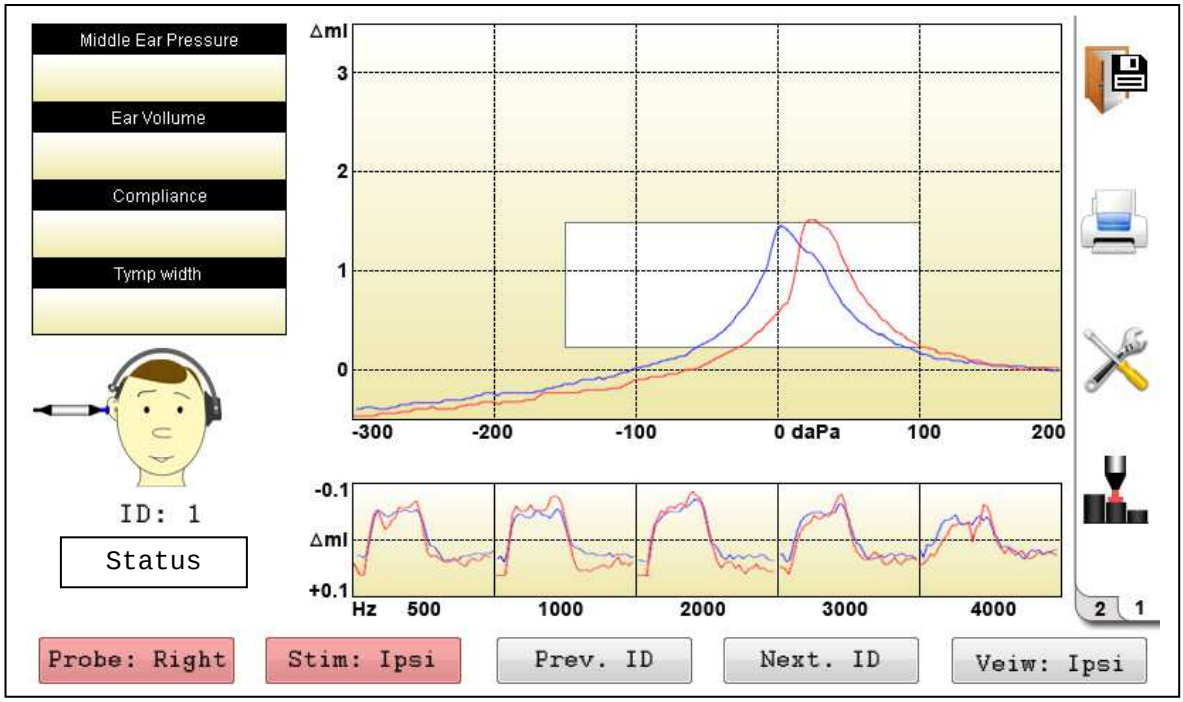
Wenn das Tympanogramm beendet ist, werden die Werte im linken Feld aktualisiert und die Pumpe strebt den Punkt der maximalen Compliance an. Anschließend wird der Reflextest ausgeführt. Achten Sie darauf, dass Sie die Sonde während des Tests nicht bewegen, da selbst Geräusche durch kleine Bewegungen im Reflexdiagramm sichtbar sind.

Schritt 5:
Nach dem Reflextest wird die Meldung „REMOVE“ angezeigt, und Sie können die Sonde herausziehen.

Wählen Sie „Probe : Left“ (Sonde links), um den Test am linken Ohr vorzunehmen. (Verwenden Sie die Taste 1, um zum anderen Ohr zu wechseln).
Die Testergebnisse werden im Speicher unter der ausgewählten ID gespeichert.
Um den Test mit dem internen Thermodrucker auszudrucken, drücken Sie die Taste 7.

2.4 Ablesen der angezeigten Werte

Nachdem Sie eine Messung durchgeführt haben, werden die Ergebnisse angezeigt. In der Abbildung unten sind typische Messergebnisse dargestellt.



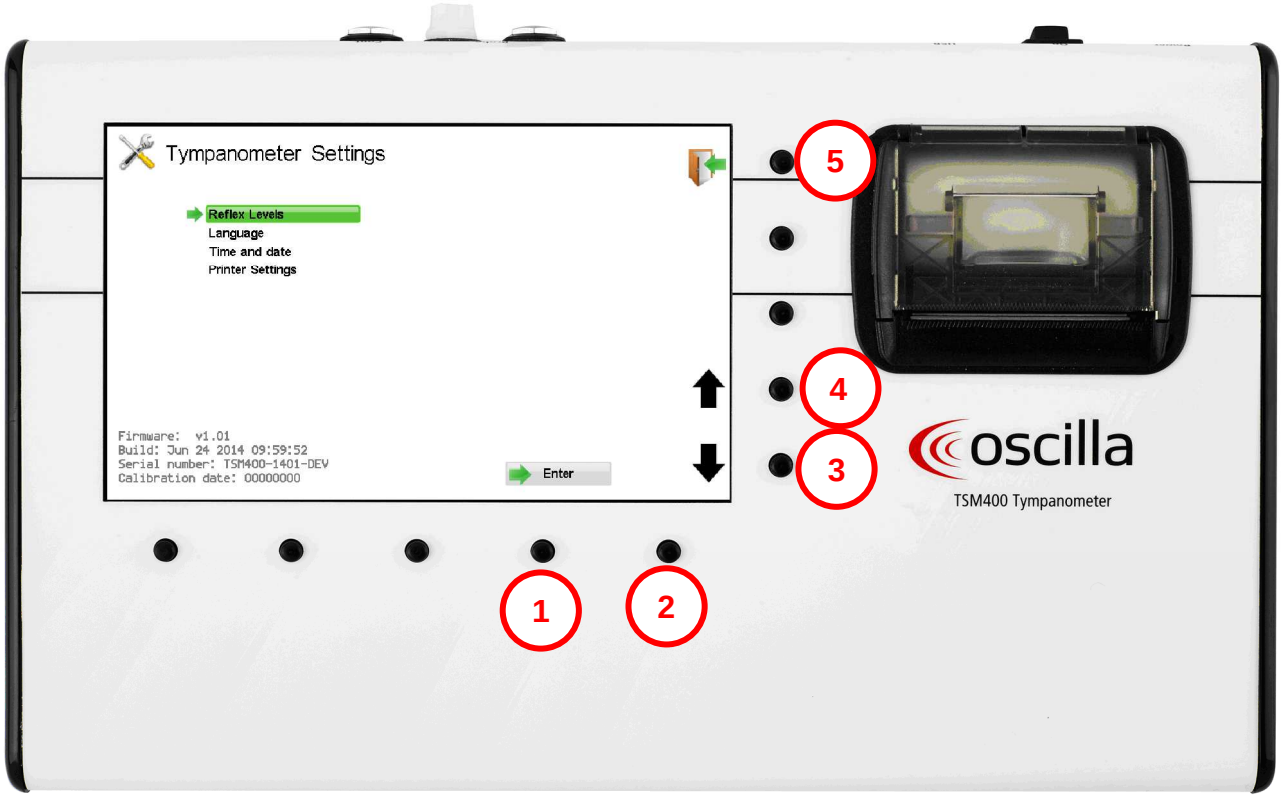
Die Anzeige ist in drei Hauptbereiche unterteilt. Das Tympanogramm wird im oberen Bereich und der Reflextest im unteren Bereich angezeigt. Auf der linken Seite sind die vier Werte des Tympanogramms aufgeführt.
Tympanogramm:
Das Tympanogramm ist die grafische Aufzeichnung der Compliance des Mittelohrs in Abhängigkeit des Drucks. Auf der X-Achse wird der Druck in Deka-Pascal (daPa) dargestellt. Dies entspricht annähernd der Millimeter Wassersäule (mm H2O), da 1,02 mm H2O ca. 1,0 daPa betragen. Auf der Y-Achse wird die Compliance entsprechend dem Luftvolumen in Millilitern angegeben. Im Tympanogramm befindet sich ein kleiner Rahmen. Wenn sich der Spitzenwert im angezeigten Rahmen befindet, zeigt das Ohr normale Werte.
Reflextest:
Hier wird die Reflexreaktion des Ohrs auf fünf Testtöne dargestellt. Stimulustöne von 500, 1000, 2000, 3000 und 4000 Hz erfolgen als kurze Bursts. Schon bei Compliance-Änderungen ab 0,05 ml wird ein Reflex erkannt. Da dieser Wert extrem niedrig ist, führen schon kleine Bewegungen der Sonde zu Artefakten (falsche Messung). Wenn die Tympanometrie-Ergebnisse unnormale Ergebnisse aufweisen, sind die Ergebnisse des Stapediusreflex-Tests u. U. nicht beweiskräftig und müssen entsprechend behandelt werden. Theoretisch ist ein Compliance-Spitzenwert erforderlich, um einen Reflex bei Spitzendruck zu beobachten.

Feld mit Messergebnissen:
In diesem Feld, das sich auf der linken Seite befindet, werden die folgenden Messergebnisse als nummerischer Wert angezeigt:
MID EAR PRESS (Mittelohrdruck) gibt den Druck an, bei dem die höchste Compliance gemessen wurde (in diesem Beispiel 0 daPa).
EAR VOLUME (Volumen im Ohr) zeigt das Volumen zwischen dem Ohrstück und dem Trommelfell in ml an (in diesem Beispiel 1,87 ml).

COMPLIANCE (Compliance) gibt den Wert der Compliance des Tympanogramms in ml an (in diesem Beispiel 0,97 ml).
TYMP WIDTH (Weite Tymp) gibt die Weite des Spitzenwerts bei halber maximaler Weite in Bezug auf -200 daPa an (in diesem Beispiel 46 daPa).

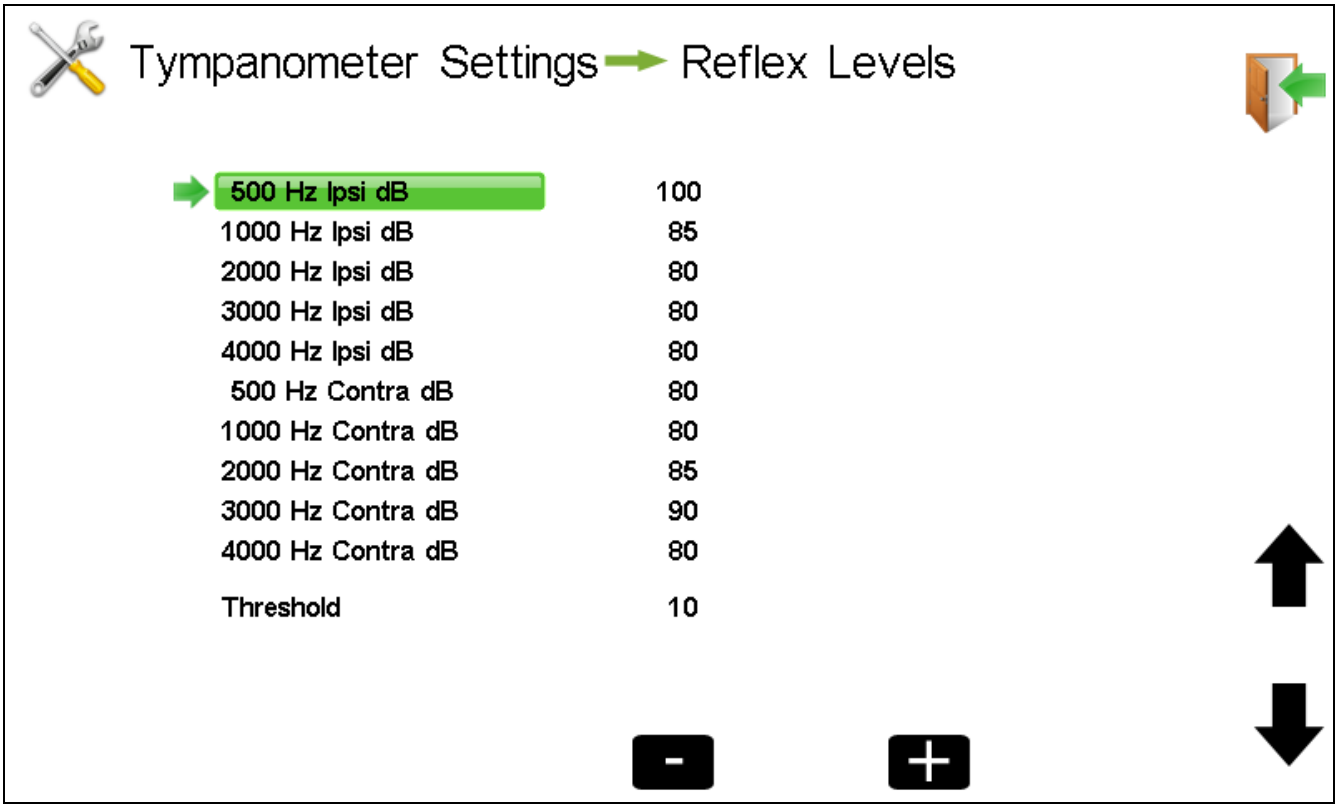
Status der Messung:
Unten links wird der Status der Messung angezeigt. Er gibt Auskunft über den Status des Geräts. Folgende Meldung kann angezeigt werden:
READY (Bereit) bedeutet, dass das Gerät bereit für einen Test ist.
BLOCKED (Verstopft) bedeutet, dass die Sondenspitze verstopft ist. Dies kann darauf hindeuten, dass die Sonde nicht richtig im Ohr liegt.
LEAK (Leck) bedeutet, dass das Ohrstück den Ohrkanal nicht ausreichend abdichtet.
TYMP (Tymp) gibt an, dass gerade ein Tympanometrie-Test durchgeführt wird.
REFLEX (Reflex) zeigt an, dass gerade ein Reflextest durchgeführt wird.
REMOVE (Entfernen) bedeutet, dass der Test beendet ist und die Sonde herausgezogen werden kann.

2.5 Tympanometer-Einstellungen



Verwenden Sie Taste 6 (siehe Seite 5) um in die Einstellungen zu gelangen.

In den Tympanometer-Einstellungen können Sie die Menüs für Reflexstärken, Sprache, Uhrzeit und Datum sowie Druckereinstellungen eingeben. Verwenden Sie die Tasten 3 und 4, um den Balkencursor nach oben oder unten zu bewegen. Zur Eingabe eines angewählten Menüs verwenden Sie die Taste 1 (die Eingabe-Taste).
Zum Verlassen der Tympanometer-Einstellungen verwenden Sie die Taste 5 (Zurück-Taste).



Im Menü Reflexpegel können Sie die Stärken für alle Reflexstimuli-Töne einzeln ändern.
Verwenden Sie die Pfeiltaste nach oben und die Pfeiltaste nach unten, um zwischen Ipsi/Contra und den Frequenzen zu wählen.
Mit den Tasten + und - erhöhen/verringern Sie die Stärke zwischen 80 dB und 110 dB SPL. In diesem Menü können Sie außerdem einstellen, wie empfindlich das Gerät bei der Erkennung einer gültigen Reflexkurve ist. Die Empfindlichkeit wird in Werten zwischen 0 und 20 angegeben, wobei 0 die niedrigste und 20 die höchste Einstellung ist. Je höher die Empfindlichkeit, desto kritischer wird das System entscheiden, ob die Reflexkurve gültig ist oder nicht.
Der Erkennungsalgorithmus berechnet den Korrelationsfaktor zwischen einer synthetisierten (idealen) Kurve und der aktuell gemessenen Kurve. Je stärker die Ähnlichkeit der gemessenen Kurve mit der synthetisierten Kurve, desto höher der Korrelationsfaktor. Dieser Faktor wird mit der eingestellten Empfindlichkeit verglichen. Ist der aus der Korrelation der zwei Kurven resultierende Korrelationsfaktor hoch genug, wird am aktuellen Kurvendiagramm ein Häkchen angezeigt.

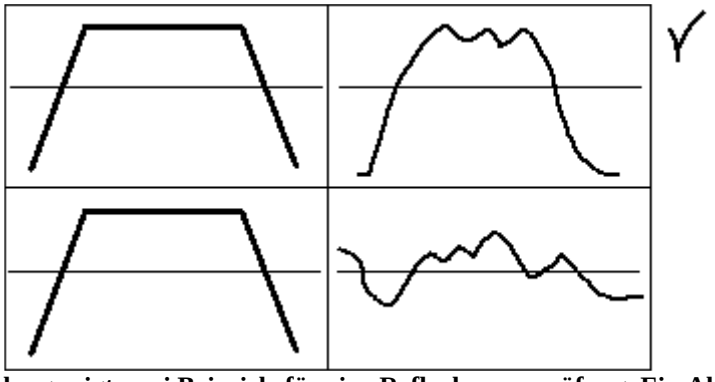
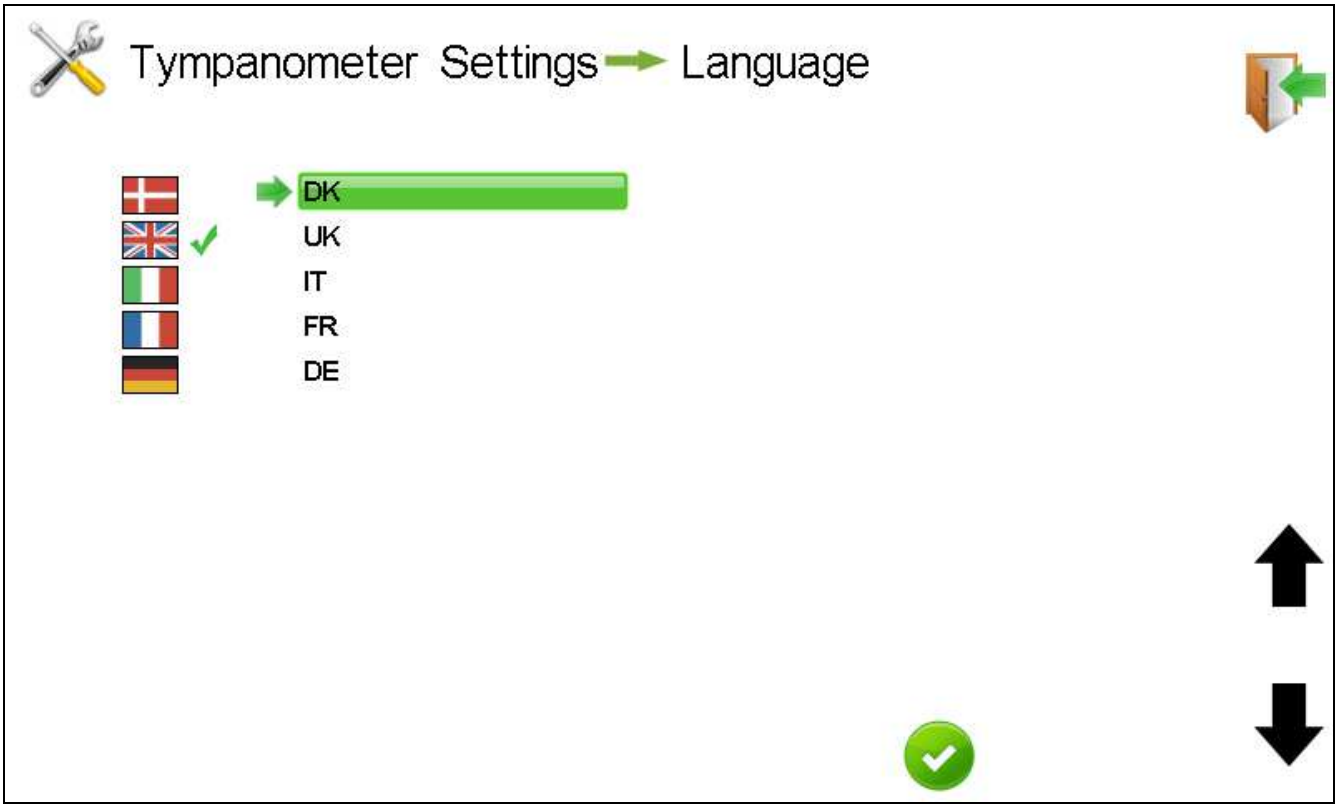
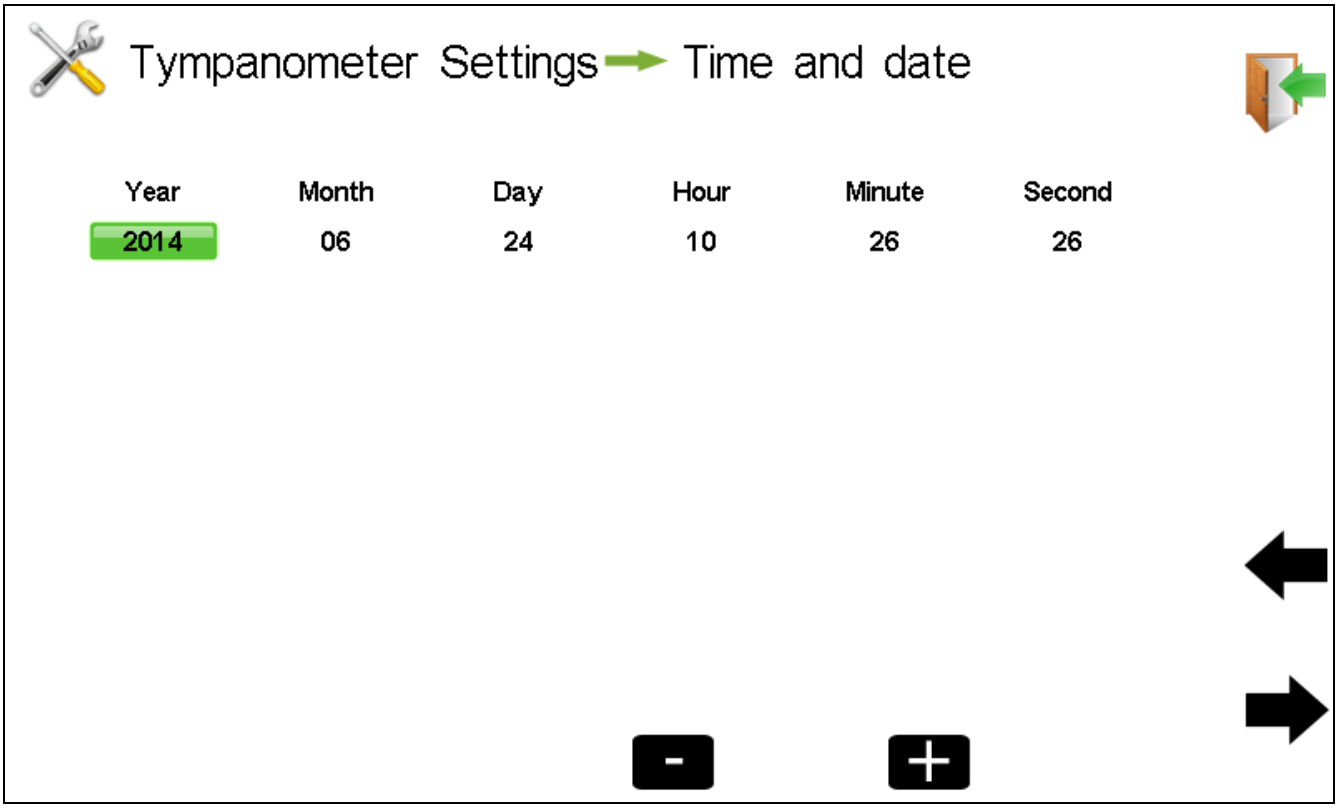


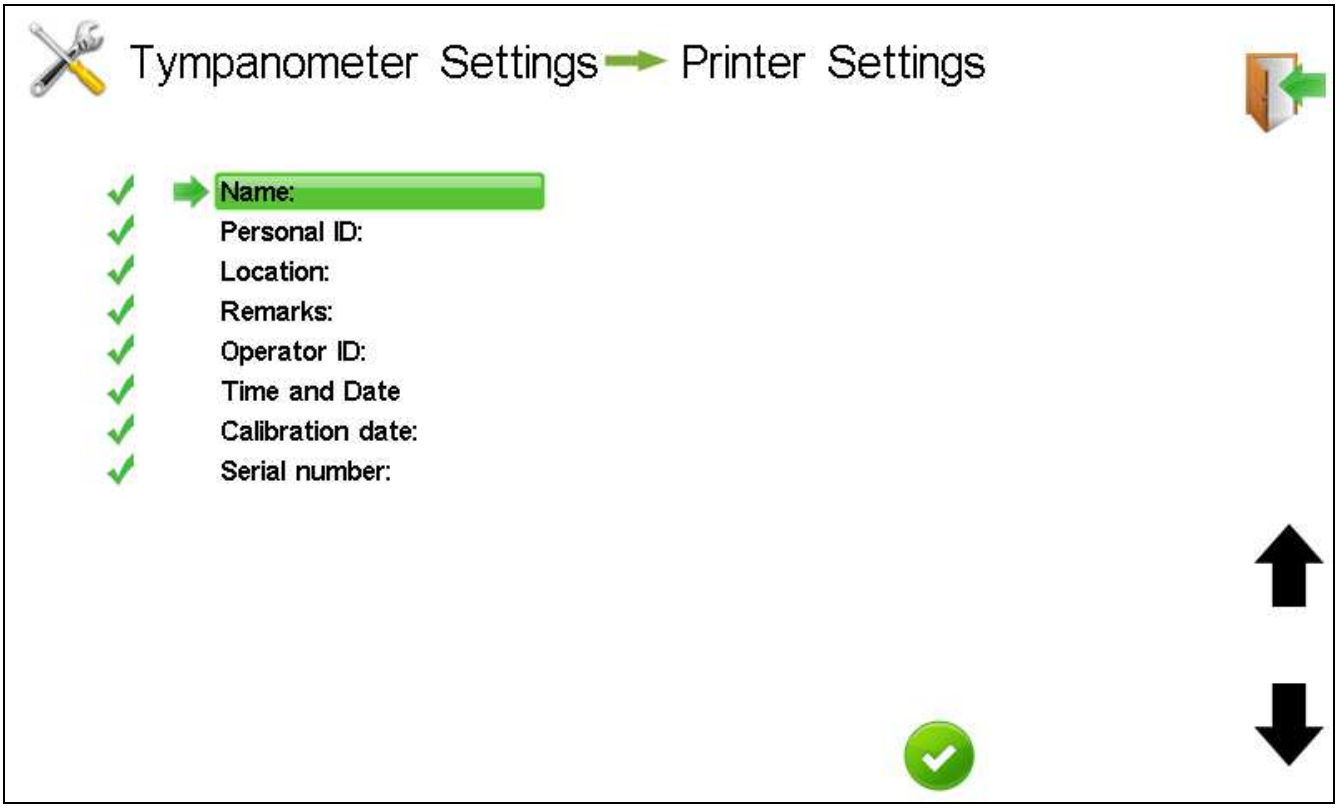
Abbildung 1. Die Abbildung zeigt zwei Beispiele für eine Reflexkurvenprüfung. Ein Algorithmus berechnet den Korrelationsfaktor zwischen der synthetisierten Kurve und der gemessenen Kurve.



Im Sprachmenü können Sie die für den Betrieb des Geräts gewünschte Sprache auswählen. Die derzeit gewählte Sprache ist mit einem Häkchen gekennzeichnet. Verwenden Sie die Pfeiltaste nach oben und die Pfeiltaste nach unten, um den Cursor nach oben oder nach unten zu bewegen. Verwenden Sie die Häkchentaste, um eine Sprache auszuwählen. Wenn eine Sprache ausgewählt wird, erscheint die Meldung, dass das Gerät neu gestartet werden muss, bevor die ausgewählte Sprache zur Anwendung kommt. Um das Gerät neu zu starten, müssen Sie das Gerät am Hauptnetzschalter ausschalten. Warten Sie einige Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten. Das Gerät verwendet jetzt die neu gewählte Sprache.

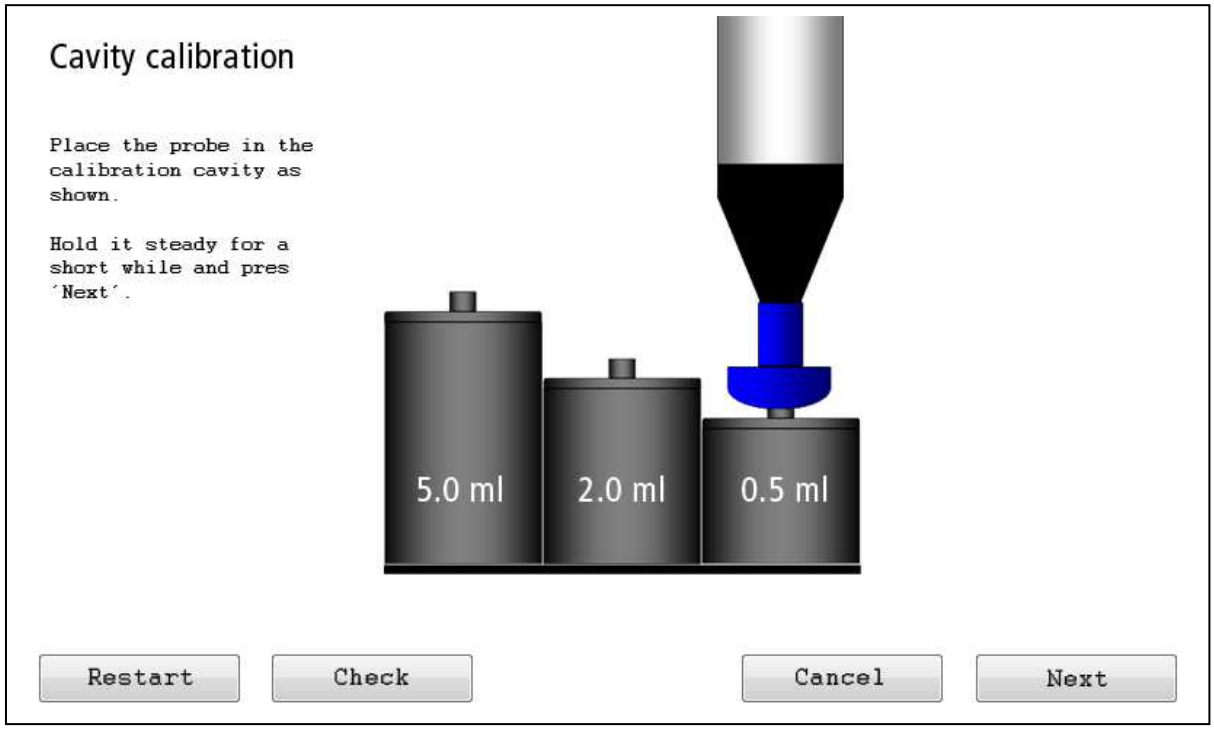


.
Das Gerät verfügt über eine integrierte Uhr, mit der die Zeit beibehalten wird.
Verwenden Sie die Pfeiltasten nach rechts und nach links, um den Cursor zur Auswahl des zu ändernden Feldes nach rechts oder links zu bewegen. Sie können Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute und Sekunde ändern. Der Wert auf dem angewählten Feld kann mit den Tasten + und - geändert werden. Nach der Einstellung von Uhrzeit und Datum gehen Sie mit der Zurück-Taste zurück ins Hauptmenü, und die eingestellte Zeit wird gespeichert.



Im Menü Druckereinstellungen können Sie wählen, welche Informationen Sie bei Verwendung der Drucker-Funktion ausdrucken möchten und welche nicht.
Verwenden Sie die Pfeiltasten, um den Balkencursor nach oben oder unten zu bewegen. Verwenden Sie die Häkchentaste, um eine Option an- oder abzuwählen.

3. Kalibrierung der Sonde mit dem Kalibrierungsset



Passen Sie Ihr Tympanometer vor der Verwendung mit dem mitgelieferten Kalibrierungsset an den tatsächlichen Luftdruck an. Die Kalibrierung ist ganz einfach und dauert nicht lange. Wählen Sie hierzu im Startbildschirm Menüpunkt 8. (Siehe Seite 5)

1. Stecken Sie die Sondenspitze mit dem 16mm Ohrstück in die mit 0,5 ml bezeichnete Öffnung des Testvolumens und drücken Sie die Taste **„next“ (weiter)**.

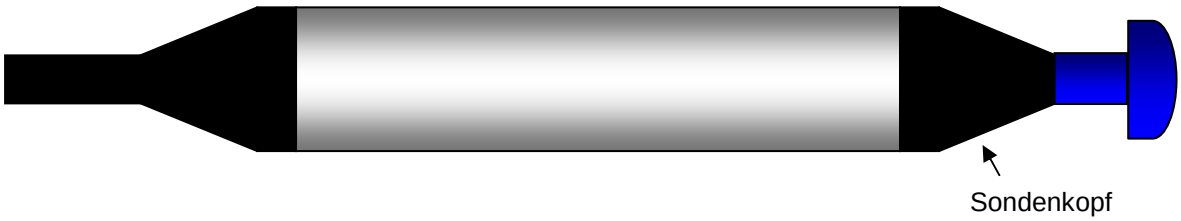
2. Stecken Sie die Sondenspitze mit dem 16mm Ohrstück in die mit 2,0 ml bezeichnete Öffnung des Testvolumens und drücken Sie die Taste **„next“ (weiter)**.

3. Stecken Sie die Sondenspitze mit dem 16mm Ohrstück in die mit 5,0 ml bezeichnete Öffnung des Testvolumens und drücken Sie die Taste **„next“ (weiter)**.

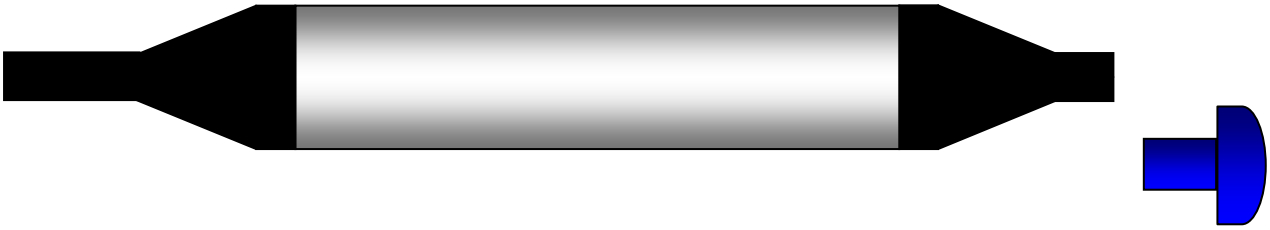
4. Die Kalibrierung der Sonde ist abgeschlossen, drücken Sie **„Finish“ (Fertigstellen)**

4. Reinigung der Sonde

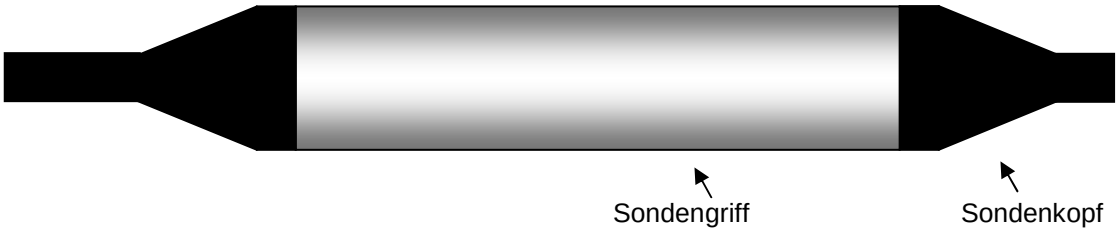
Wenn die Öffnung an der Sondenspitze verstopft ist reinigen Sie sie folgendermaßen:



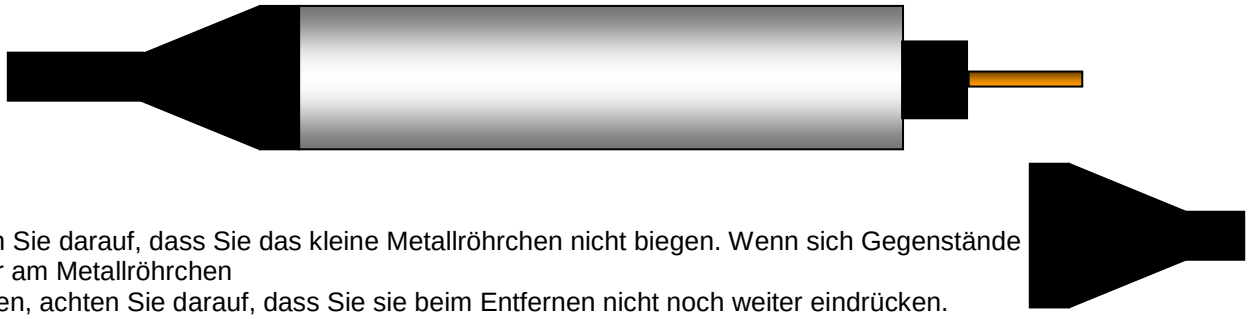
Halten Sie den Sondenkopf vorsichtig fest und ziehen Sie das alte Ohrstück ab, um es durch ein neues zu ersetzen.



Wenn sich im Sondenkopf Ohrenschmalz oder andere Verschmutzungen befinden, nehmen Sie die Sonde auseinander, um sie besser reinigen zu können.
Siehe dazu die folgenden Abbildungen.



Halten Sie den Sondengriff vorsichtig fest und ziehen Sie den Sondenkopf ab.



Achten Sie darauf, dass Sie das kleine Metallröhrchen nicht biegen. Wenn sich Gegenstände in oder am Metallröhrchen
befinden, achten Sie darauf, dass Sie sie beim Entfernen nicht noch weiter eindrücken.
Der Sondenkopf kann mit lauwarmem Wasser und Seife gereinigt werden.

5. Grundlagen der Messungen

In diesem Abschnitt wird erklärt, wie die Tympanometrie mit dem TSM-400 funktioniert.

5.1 Grundlagen der Impedanzmessung

Die Impedanzmessung dient der Diagnose des Zustands des Mittelohrs und ist daher nicht direkt mit anderen audiometrischen Tests, wie z. B. Sprach- oder Tonaudiometrie, die der Messung des Hörvermögens dienen, vergleichbar. Außerdem handelt es sich bei der Impedanzmessung um ein objektives Messverfahren, welches nicht auf die Mitarbeit des Probanden angewiesen ist und auch nicht von ihm verfälscht werden kann.

Die Messung erfolgt durch Abgabe eines tieffrequenten Tons (226 Hz) in den Gehörgang bei einem relativ niedrigen Schallpegel (85 dB SPL). Gleichzeitig empfängt ein Mikrofon den Schall im Gehörgang. Die Stärke des vom Mikrofon aufgenommenen Schalls gibt an, wie viel Schall absorbiert und wie viel reflektiert wird. Dies lässt Rückschlüsse auf die Größe des Gehörgangs zu, z.B. wie viel Milliliter Luft sich im Gang befinden. Ein kleines Prüfvolumen reflektiert mehr Schall als ein großes. Das Trommelfell ist jedoch keine starre Oberfläche, die den gesamten Schall reflektiert. Ein Teil des Schalls wird vom Trommelfell aufgenommen und an das Innenohr weitergeleitet. Daher scheint das Volumen größer als der äußere Gehörgang alleine. Die Raum hinter dem Trommelfell wird in einem bestimmten Maß der gemessenen Größe oder dem Volumen hinzugefügt. Der hinzugefügte Wert hängt von der Steifigkeit des Trommelfells ab. Diese Steifigkeit gibt Auskunft über die akustische Impedanz. Je steifer das Trommelfell, desto höher die Impedanz und desto geringer die Compliance.

5.2 Aufnehmen des Tympanogramms

Bei der Tympanometrie handelt es sich um ein objektives Messverfahren der Nachgiebigkeit des Trommelfells (Compliance) und des Drucks im Mittelohr. Die akustische Impedanz des Trommelfells wird kontinuierlich bei wechselnden Druckverhältnissen im Gehörgang gemessen. Der Druck wird in beide Richtungen geändert, in der Regel von -300 bis +200 deka Pascal (daPa). Durch den erzeugten Druck wird das Trommelfell eingedrückt und herausgezogen und dadurch gespannt. Das Trommelfell versteift sich und der Wert der Compliance nimmt ab. An dem Punkt, an dem der erzeugte Druck gleich dem Druck hinter dem Trommelfell ist, ist die Compliance am höchsten.

Im Tympanogramm wird die Compliance in Abhängigkeit des Drucks bei verändertem Druck grafisch dargestellt. Auf der X-Achse wird der Druck und auf der Y-Achse die Compliance dargestellt. Der höchste Kurvenwert wird erreicht, wenn der erzeugte Druck dem Druck im Innenohr entspricht und so der Druck im Innenohr direkt angezeigt wird. Die vertikale Größe zeigt die Veränderung der Compliance bei Änderung des Drucks an. Anhand dieser beiden Messungen lassen sich wertvolle Informationen zur Diagnosestellung des Mittelohrs gewinnen.

5.3 Messung des Stapediusreflexes

Mit Stapediusreflex bezeichnet man den Reaktionsmechanismus des Gehörs, mit dem bei lautem Schall die Empfindlichkeit durch Kontraktion des Stapediusmuskels reduziert wird. Durch diese Dynamik wird das Innenohr vor einer Schädigung durch zu hohe Schallpegel geschützt. Diese Reaktion kann von außen gemessen werden, da durch die Kontraktion des Muskels das Trommelfell leicht gespannt wird. Diese geringe Änderung in der Compliance wird anhand des gleichen Impedanzmessverfahrens gemessen wie bei der Tympanogrammaufzeichnung. Die Messung erfolgt durch Abgabe eines lauten Tons und gleichzeitiger Aufzeichnung der Compliance bei einem Ton von 226 Hz. Bei der Aufzeichnung der Kurve zeigt sich eine geringere Compliance bei lauten Tönen, wenn der Reflex auftritt. In der Regel wird das Ohr bei verschiedenen Frequenzen getestet, um festzustellen, dass es auf alle Frequenzen reagiert. Der Test funktioniert am besten, wenn sich das Trommelfell in der Mittelposition befindet, bei der die Compliance am höchsten ist. Diese Messung erfolgt normalerweise direkt nach der Tympanogrammaufzeichnung, denn wenn das Tympanometer den Innenohrdruck kennt, kann es den gleichen Druck bei der Aufzeichnung des Reflextestes anwenden.

5.4 Funktionsweise des TSM-400

Die Funktionsweise des TSM-400 wurde im voranstehenden Abschnitt beschrieben. Die Aufzeichnung eines Tympanogramms erfolgt jedoch auf etwas abweichende Weise. In der Regel wird der Druck nur einmal gewechselt, von Unter- zu Überdruck. Der TSM-400 nutzt Druckzyklen, in denen der Druck in beide Richtungen verändert wird. Dabei wird das Tympanogramm in Echtzeit auf dem Bildschirm angezeigt. So erhalten Sie ein Live-Bild, das in bestimmten Situationen hilfreich sein kann. Es unterstützt zudem die richtige Positionierung der Sonde im Ohr. Sie haben auch die Möglichkeit, die Wechselzyklen des Geräts zu ändern, bevor die Messung übernommen wird. Sie nehmen die Änderung im Hauptmenü „Tymp sweeps“ vor.

Ein weiterer Unterschied ist, dass der 226-Hz-Messton während der Messung auf einem konstanten Signalpegel gehalten wird. Oftmals wird der Schallpegel dynamisch über ein rückgekoppeltes System angepasst, so dass das Volumen des Ohrkanals verfolgt und bei 85 dB unabhängig vom Volumen gehalten wird. Anhand des Spursteuersignals wird dann das Volumen bestimmt. Beim TSM-400 kommt dieses System nicht zum Einsatz. Der Messton wird stattdessen kalibriert, um 85 dB in einer Öffnung von 2 cc zu erhalten. Wenn eine kleinere oder größere Öffnung angewendet wird, ändert sich der vom Mikrofon der Sonde aufgezeichnete Schallpegel, und das Volumen wird direkt anhand dieser Änderung bestimmt.

Der Reflextest wird wie das Tympanogramm während der Aufzeichnung direkt als Live-Bild angezeigt. Dies ist hilfreich bei der Erkennung von Geräuschen durch ungewollte Bewegungen der Sonde, da das Geräusch direkt im Live-Bild zu erkennen ist.

6. Technische Daten

Standards: EN 60601-1:1990 einschließlich: A1:1993, A2:1995, A13:1996 und EN 60601-1-1-2:2001, EN 60645-5

Klassifikation: Gruppe 1, Klasse B EN 60601-1-2:2002

Medizinische CE-Kennzeichnung: Inmedico A/S ist zugelassen für die medizinische CE-Kennzeichnung durch DGM.
Identifikationsnummer 0543

Tympanometer:

Testfrequenz: 226 Hz

Frequenztoleranz: ± 1%

Testniveau: 85 dB SPL bei 2 ml ± 3 dB

Druck: +200 bis -300 daPa

Volumenbereich: 0,1 bis 6,0 ml

Reflexmessungen:

Testfrequenzen: 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz ± 2 %

Testmethode: ipsilateral und kontralateral

Testniveau: 105dB SPL bei 2ml ± 3dB

Stromversorgung: 230 VAC/12 VDC +- 10 % Netzteil, ± 10 %

Kalibrierung: Die Daten werden im EEPROM-Speicher gespeichert, EN 60604-1

Abmessung: Breite: 225 mm, Tiefe: 180 mm, Höhe: 55 mm (Front: 25 mm)

Gewicht: ca. 1000 g netto

Aufwärmdauer: Weniger als fünf Sekunden.

Umgebungstemperatur: +15 bis +35 Grad Celsius.

Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %

Umgebungsdruck: 98 bis 104 Kilo Pascal.

Testvolumen: 0,5 ml, 2,0 ml und 5,0 ml, Volumentoleranz von ± 2 % oder 0,05 cm^3 erlaubt, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Enthaltene Teile: 1 Netzteil, 1 Benutzerhandbuch, 1 Kalibrierungszertifikat, 1 Kalibrierungsset, 1 Sonde mit Spitzen in 5 unterschiedlichen Größen und 1 Contra Kopfhörer mit TDH39-Hörern.

Zubehör: Tragetasche.

7. Bitte beachten

Sicherheitsmaßnahmen

Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß der in den Begleitdokumenten aufgeführten EMV-Informationen installiert und gewartet werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung kann medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Das Trennen des Netzteils muss an der Steckdose erfolgen.

Falls das Tympanometer/der PC einer starken statischen Entladung ausgesetzt werden, kann dies zu einer Unterbrechung des Signals ohne Unterbrechung des Geräts führen.
Falls dieser seltene Fall auftritt: Schalten Sie das Tympanometer aus und wieder ein. Unter normalen Umständen sollte das Gerät wieder funktionieren.

Weder der Patient noch der Anwender wird einer Gefahr ausgesetzt; gleichermaßen würden die Kalibrierungseinstellungen oder andere Funktionen beeinflusst werden.

Bei einer Fehlfunktion des Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner vor Ort oder den Hersteller des Geräts.
Die Reparatur des Geräts muss von Inmedico A/S oder Personen mit einer speziellen Schulung und der Erlaubnis, das Produkt zu reparieren, ausgeführt werden.

PC, Drucker oder andere mit dem Tympanometer verwendete Geräte müssen den spezifizierten Anforderungen gemäß EN60601-1 entsprechen.

Verpackungsanweisungen

Das Gerät muss für den Transport mit einer Luftpolsterfolie verpackt und in einen gewöhnlichen Versandbehälter gelegt werden.
Kein Teil des Tympanometers darf dabei die Seiten des Behälters berühren.
Das Tympanometer hält gewöhnlichen Frachtbedingungen stand.

Kalibrierung

Es wird empfohlen, das Gerät alle 2 Jahre durch qualifiziertes Personal kalibrieren zu lassen.

Symbole

	DC – 12V Gleichstrom
	INFORMATION – Handbuch lesen
	Typ B, EN60601-1
	Muss ordnungsgemäß entsorgt werden

8. EMV

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emission		
Das TSM-400 ist für den Einsatz in Bereichen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Nutzer des TSM-300 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das TSM-300 verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das TSM-300 eignet sich für alle Einrichtungen, einschließlich häusliche Einrichtungen, sowie Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Entspricht den Bestimmungen	
Spannungsschwankungen/Flicker-emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das TSM-400 ist für den Einsatz in Bereichen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Nutzer des TSM-300 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Compliance-Niveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-5	± 2 kV für Stromversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangs-leitungen	± 2 kV für Stromversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangs-leitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeit-unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungs-leitungen IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (> 95 % Einbruch in *U*T) für 0,5 Zyklen 40 % *U*T (60 % Einbruch in *U*T) für 5 Zyklen 70 % *U*T (30 % Einbruch in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T (> 95 % Einbruch in *U*T) für 5 Sekunden	< 5 % *U*T (> 95 % Einbruch in *U*T) für 0,5 Zyklen 40 % *U*T (60 % Einbruch in *U*T) für 5 Zyklen 70 % *U*T (30 % Einbruch in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T (> 95 % Einbruch in *U*T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das TSM-300 auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte das TSM-300 an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie angeschlossen werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
HINWEIS U_T ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene.			

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das TSM-400 ist für den Einsatz in Bereichen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Nutzer des TSM-300 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Compliance-Niveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störungen IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum TSM-300 einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz der Sender geltenden Gleichung ergibt Empfohlener Mindestabstand $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 MHz Wobei *P* gemäß den Angaben des Senderherstellers die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten [a] ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich[b] liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu. HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			